

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	4855.25
Nom attribué	Vaccin contre les virus de l'encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest, de la rhinopneumonie, de la grippe équine et du Nil occidental, virus tués, anatoxine tétanique
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vetera Goldxp – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Vetera Goldxp – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	6 février 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium tetani</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Clostridium tetani</i>
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	10 cobayes (10 vaccinés)
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	<p>6 semaines après l'injection, des échantillons de sérum ont été prélevés sur les animaux vaccinés et combinés, puis analysés aux fins de détermination du taux d'antitoxine par un essai d'immuno-absorption enzymatique indirect.</p> <p>Une valeur satisfaisante respectant les exigences de la norme 9 CFR 113.114(c) a été atteinte.</p>
Date d'approbation par l'USDA	15 février 2011

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Est
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite équine de l'Est
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	12 cobayes (10 vaccinés, 2 témoins)
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	<p>Des échantillons de sérum ont été analysés par un test de séro-neutralisation par réduction des plages, de 14 à 21 jours après la seconde injection.</p> <p>Les animaux vaccinés et les témoins ont été évalués conformément aux critères de la norme 9 CFR 113.207(b) afin de déterminer s'ils avaient développé l'encéphalomyélite équine de l'Est, et les exigences ont été respectées.</p>
Date d'approbation par l'USDA	15 février 2011

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Ouest
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite équine de l'Ouest
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	12 cobayes (10 vaccinés, 2 témoins)
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	<p>Des échantillons de sérum ont été analysés par un test de séro-neutralisation par réduction des plages, 14 jours après la seconde injection.</p> <p>Les animaux vaccinés et les témoins ont été évalués conformément aux critères de la norme 9 CFR 113.207(b) afin de déterminer s'ils avaient développé l'encéphalomyélite équine de l'Ouest, et les exigences ont été respectées.</p>
Date d'approbation par l'USDA	15 février 2011

Type d'étude	Efficacité																				
Étude portant sur	Herpèsvirus équin de type 1 (HVE-1)																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par l'HVE-1																				
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle																				
Animaux expérimentaux	40 chevaux (20 vaccinés, 20 témoins) âgés de 4 à 5 mois																				
Description de la provocation	Herpèsvirus équin de type 1 inoculé 15 jours après la dernière vaccination																				
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 14 jours après la provocation																				
Résultats	<p>Voir les données brutes aux pages suivantes.</p> <p>Les chevaux ont fait l'objet d'une évaluation visant à déceler la présence d'un écoulement nasal comme signe de maladie respiratoire. L'écoulement nasal a été considéré comme « normal », « léger » ou « modéré » en fonction des scores suivants attribués aux symptômes nasaux :</p> <table border="1" data-bbox="576 1086 1115 1240"> <thead> <tr> <th>État pathologique</th> <th>Score maximal des symptômes nasaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>0 ou 1</td> </tr> <tr> <td>Léger</td> <td>1,5 ou 2</td> </tr> <tr> <td>Modéré</td> <td>4 ou 6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nombre de chevaux dans chaque catégorie :</p> <table border="1" data-bbox="576 1328 1098 1498"> <thead> <tr> <th></th> <th>Normal</th> <th>Léger</th> <th>Modéré</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>6</td> <td>11</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	État pathologique	Score maximal des symptômes nasaux	Normal	0 ou 1	Léger	1,5 ou 2	Modéré	4 ou 6		Normal	Léger	Modéré	Témoins	0	10	10	Vaccinés	6	11	3
État pathologique	Score maximal des symptômes nasaux																				
Normal	0 ou 1																				
Léger	1,5 ou 2																				
Modéré	4 ou 6																				
	Normal	Léger	Modéré																		
Témoins	0	10	10																		
Vaccinés	6	11	3																		
Date d'approbation par l'USDA	28 janvier 2009																				

Écoulement nasal :

Jour après la
provocation

Traitement	ID	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Témoins (20 chevaux)	1					1,5			1,5	1,5	1	1,5				
	2						1,5		1,5	1,5	1	1,5	1,5	1		
	3						1,5			1,5	2			1,5		
	4			1		2	1,5		1,5	1,5	1,5	1,5				1,5
	5				2	2	2	1	4	2	2	1,5	1,5		1,5	
	6			1		4	6	4	4	4	4	2	2	2		
	7					1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	2	4	1		1	1
	8								1,5	2	2	4	1,5	4	2	1,5
	9				1	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	2	1,5				
	10			1			1		1,5	1,5	2	4	4		1,5	1,5
	11						1,5	1,5	1,5		2		1,5	1,5	1,5	
	12						1,5	1,5		2						1,5
	13						2	1,5	1,5	2	2	2	1,5	1,5	1,5	4
	14				1,5	2		1,5		1,5	1,5	1,5			2	2
	15				1	2	1,5	1	1,5		4		1		4	1,5
	16					1,5	1,5	2	2	2	2	1,5	1	1	4	2
	17					1,5		1			1,5	2		1,5	1,5	
	18						1	1,5	1,5	4	4	2	1,5	4	1,5	2
	19				1	2	1,5	1,5	2	4	1	1,5			1	
	20						1,5	1,5	2	1,5	2				1,5	
Vaccinés (20 chevaux)	1					1		1				1,5				
	2				1											
	3						1	1,5	4		1,5	1,5			1	
	4				1						2	1				
	5				1				1	1						
	6				1	1,5						1,5	2	2	2	1,5
	7							2					1,5			
	8															
	9					2	1,5	2	2	6	2	1,5		1,5	4	2
	10								1				1	1,5		
	11				1		1,5		2	2	1	1,5				
	12				1		1,5	2	1,5	2	2	2		2	2	1,5
	13				1,5						1,5	1,5			1,5	1,5
	14							1	1			1			1,5	
	15				1											
	16				1		1,5	1,5	1			1,5				
	17															
	18						1			1,5		1,5				
	19														6	2
	20															

Score :

Case vide équivaut à 0 = aucun

1 = écoulement séreux léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades

1,5 = écoulement mucopurulent très léger

2 = écoulement séreux clair modéré ou écoulement mucopurulent léger

3 = écoulement séreux abondant

4 = écoulement mucopurulent modéré

6 = écoulement mucopurulent important

Type d'étude	Efficacité															
Étude portant sur	Herpèsvirus équin de type 4 (HVE-4)															
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par l'HVE-4															
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle															
Animaux expérimentaux	40 chevaux (20 vaccinés, 20 témoins) âgés de 4 mois															
Description de la provocation	Herpèsvirus équin de type 4 inoculé 14 jours après la dernière vaccination															
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 14 jours après la provocation															
Résultats	<p>Voir les données brutes aux pages suivantes.</p> <p>Les chevaux ont fait l'objet d'une évaluation visant à déceler la présence d'un écoulement nasal et oculaire comme signes de maladie respiratoire. L'écoulement nasal et oculaire (résultats combinés) a été considéré dans « normal », « léger » ou « modéré » en fonction de la classification suivante :</p> <table border="1" data-bbox="483 981 1264 1249"> <thead> <tr> <th>État pathologique</th> <th>Score des symptômes nasaux</th> <th>Score des symptômes oculaires</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal = 0</td> <td>0 ou 1</td> <td>0 ou 1</td> </tr> <tr> <td>Léger = 1</td> <td>0 ou 1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Léger = 1</td> <td>1,5; 2 ou 3</td> <td>L'un ou l'autre</td> </tr> <tr> <td>Modéré = 2</td> <td>4 ou 6</td> <td>L'un ou l'autre</td> </tr> </tbody> </table> <p>Une maladie respiratoire modérée a été observée chez 8 des 20 témoins qui ont reçu un placebo et 1 des 20 chevaux vaccinés, et une maladie légère (bénigne) a été observée chez 12 des 20 témoins qui ont reçu un placebo et 17 des 20 chevaux vaccinés.</p> <p>Aucun des témoins qui ont reçu un placebo n'est demeuré en santé après la provocation, tandis que 2 chevaux vaccinés n'ont présenté aucun signe de maladie respiratoire.</p>	État pathologique	Score des symptômes nasaux	Score des symptômes oculaires	Normal = 0	0 ou 1	0 ou 1	Léger = 1	0 ou 1	2	Léger = 1	1,5; 2 ou 3	L'un ou l'autre	Modéré = 2	4 ou 6	L'un ou l'autre
État pathologique	Score des symptômes nasaux	Score des symptômes oculaires														
Normal = 0	0 ou 1	0 ou 1														
Léger = 1	0 ou 1	2														
Léger = 1	1,5; 2 ou 3	L'un ou l'autre														
Modéré = 2	4 ou 6	L'un ou l'autre														
Date d'approbation par l'USDA	31 mai 2011															

Écoulement oculaire :

Jour après la provocation

Traitement	Animal	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Témoins	1								2		2	2	2		2	2	
	2				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
	3				2	2		2	2	2		2	2	2	2	2	
	4				2	2	2	2	2		2	2	2		2		
	5					2					2			2	2	2	
	6				2		2	2	2	2	2	2	2	2	2		
	7					2	2	2	2	2	2	2		2		2	
	8				2		2	2		2							
	9				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10				2	2	2	2	2	2		2	2	2	2		
	11				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	12												2		2		
	13																
	14				2	2	2	2	2		2	2	2	2	2		2
	15					2	2	2		2	2	2	2				
	16							2		2	2	2	2				
	17					2		2		2	2	2	2	2	2	2	2
	18				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
	19				2	2	2	2			2					2	2
	20				2	2	2	2	2	2	2	2	2				
Vaccinés	1											2	2	2			
	2					2											
	3						2		2	2				2	2	2	
	4				2			2			2						
	5								2							2	
	6									2	2						
	7						2	2									
	8					2	2	2	2		2						
	9																2
	10							2					2		2	2	
	11																
	12										2	2	2				2
	13					2	2		2						2	2	2
	14																
	15						2	2									
	16																
	17				2			2	2	2		2		2	2	2	2
	18									2		2		2	2		
	19																
	20																

Score :

Case vide équivaut à 0 = aucun

1 = léger ou modéré

2 = grave

Écoulement nasal :

Jour après la provocation

Traitement	Animal	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Témoins	1				1	1			1	2	3		3		3		
	2				2	3	3	2	2	3	3	2	4	3	3	2	
	3				3	3		2	4			3	3	2	2		
	4					4	4	3	3	4	3	3			2	2	
	5					2	3	3	3		3	2	2		2	3	
	6							3		2	4	3	3	2	3	2	
	7				1	2	1	2	2	2	2	2	3	2		2	2
	8									2		2					
	9								2	2	3	2	2	2	3		
	10					3	4	3	3	3	2		2	2	2	2	2
	11																1
	12							3		2	2	2				3	3
	13						3	2	2	2	2	1	2	2			
	14					2	3	4	4	2	4	2	4	3	4	3	
	15					1		3	3	3	3		3	3			2
	16					3	3	3	4	2	4	4	3	4	2	2	2
	17						1		2	2	3	2		3	3		
	18					2		3	3	2	2	2	2	3	2	2	2
	19							1	4	2	3		3			2	3
	20					2			2	2		3		2	2	2	
Vaccinés	1								2					2	3		
	2																
	3									1	2				3		
	4					1											
	5								2				3			2	
	6										3						
	7						1										
	8							2	3	1	3						
	9											1				2	
	10										3		2				
	11								2								
	12								3	2	3	1	3			2	
	13							1	3				2	2	2		
	14									2				2			
	15								2								
	16											1					
	17					2				3				3	2		
	18									4	2		2		2		
	19																
	20								2			3	3				

Score :

Case vide équivaut 0 = aucun

1 = écoulement séreux clair léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades

1,5 = écoulement mucopurulent très léger, de l'un ou des deux naseaux

2 = écoulement séreux clair modéré, facilement observé dans un ou les deux naseaux

3 = écoulement séreux clair abondant généralement observé uniquement chez les chevaux malades

4 = écoulement modérément mucopurulent en grande quantité dans les deux naseaux

5 = écoulement mucopurulent important en grande quantité dans les deux naseaux

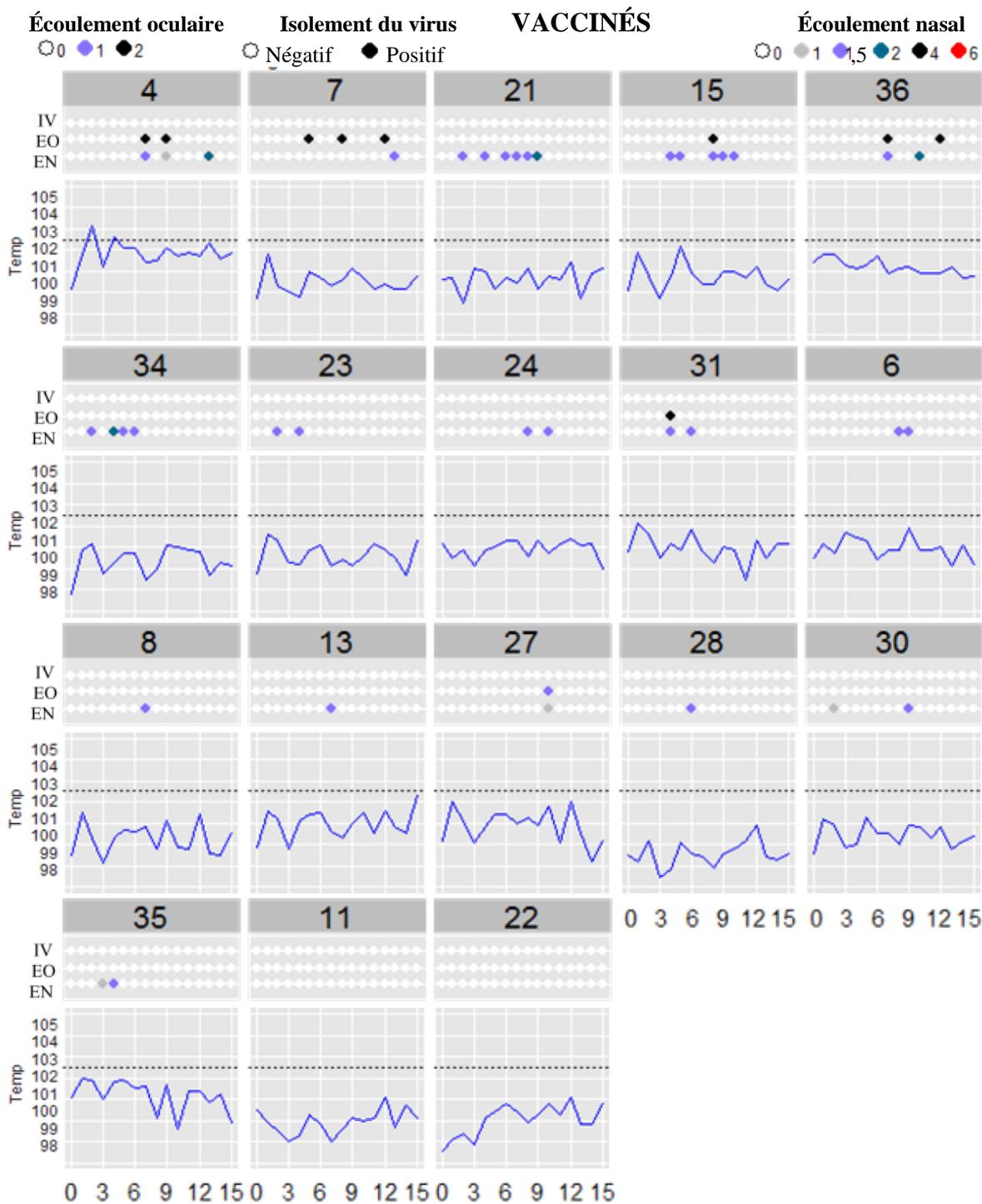
Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer la durée d'immunité de 6 mois conférée contre la maladie respiratoire causée par la grippe équine
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle; les chevaux vaccinés ont reçu le produit à expérimenter et les témoins ont reçu un diluant avec adjuvant.
Animaux expérimentaux	30 chevaux (20 vaccinés, 10 témoins) âgés de 5 à 6 mois
Description de la provocation	Souche A/eq/Ohio/2003 de la grippe équine inoculée 184 jours après la dernière vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 10 jours après la provocation
Résultats	<p>Voir les données dans les tableaux à la fin du document.</p> <p>Signes cliniques : Un animal était considéré comme étant positif (infecté par la provocation) s'il avait l'un ou l'autre des symptômes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre (température > 102,5 °F) • Écoulement nasal (écoulement séreux modéré ou écoulement mucopurulent) • Écoulement oculaire <p>Au total, 9 des 10 témoins (90 %) étaient positifs par rapport à seulement 9 des 20 chevaux vaccinés (45 %).</p> <p>Aucune réaction indésirable au vaccin n'a été observée à quelque moment que ce soit.</p>
Date d'approbation par l'USDA	7 septembre 2010

Traitement	Signe clinique	Jours après la provocation										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Témoins												
1	Fièvre											
	Écoulement nasal						+	+	+	+		
	Écoulement oculaire						+			+		+
2	Fièvre											
	Écoulement nasal			+			+		+	+	+	
	Écoulement oculaire						+	+			+	+
3	Fièvre											
	Écoulement nasal							+		+		
	Écoulement oculaire			+			+			+		+
4	Fièvre											
	Écoulement nasal											
	Écoulement oculaire						+	+	+			+
5	Fièvre											
	Écoulement nasal						+	+	+	+	+	
	Écoulement oculaire											
6	Fièvre											
	Écoulement nasal						+			+		+
	Écoulement oculaire											+
7	Fièvre											
	Écoulement nasal			+			+		+			+
	Écoulement oculaire			+				+				
8	Fièvre									+		
	Écoulement nasal						+	+	+			+
	Écoulement oculaire			+	+		+	+				+
9	Fièvre											
	Écoulement nasal											
	Écoulement oculaire											
10	Fièvre											
	Écoulement nasal						+	+	+	+	+	
	Écoulement oculaire						+	+		+	+	

Traitement	Signe clinique	Jours après la provocation											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Vaccinés													
1	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
2	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
3	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire							+			+	+	
4	Fièvre												
	Écoulement nasal									+			
	Écoulement oculaire												
5	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
6	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
7	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
8	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
9	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
10	Fièvre							+					
	Écoulement nasal								+	+			
	Écoulement oculaire										+		+
11	Fièvre												
	Écoulement nasal							+			+	+	+
	Écoulement oculaire												
12	Fièvre												
	Écoulement nasal										+		
	Écoulement oculaire												

Traitement	Signe clinique	Jours après la provocation											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Vaccinés													
13	Fièvre												
	Écoulement nasal						+						+
	Écoulement oculaire												
14	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
15	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire							+		+			
16	Fièvre												
	Écoulement nasal									+			
	Écoulement oculaire												
17	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
18	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
19	Fièvre												
	Écoulement nasal									+		+	
	Écoulement oculaire												
20	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												

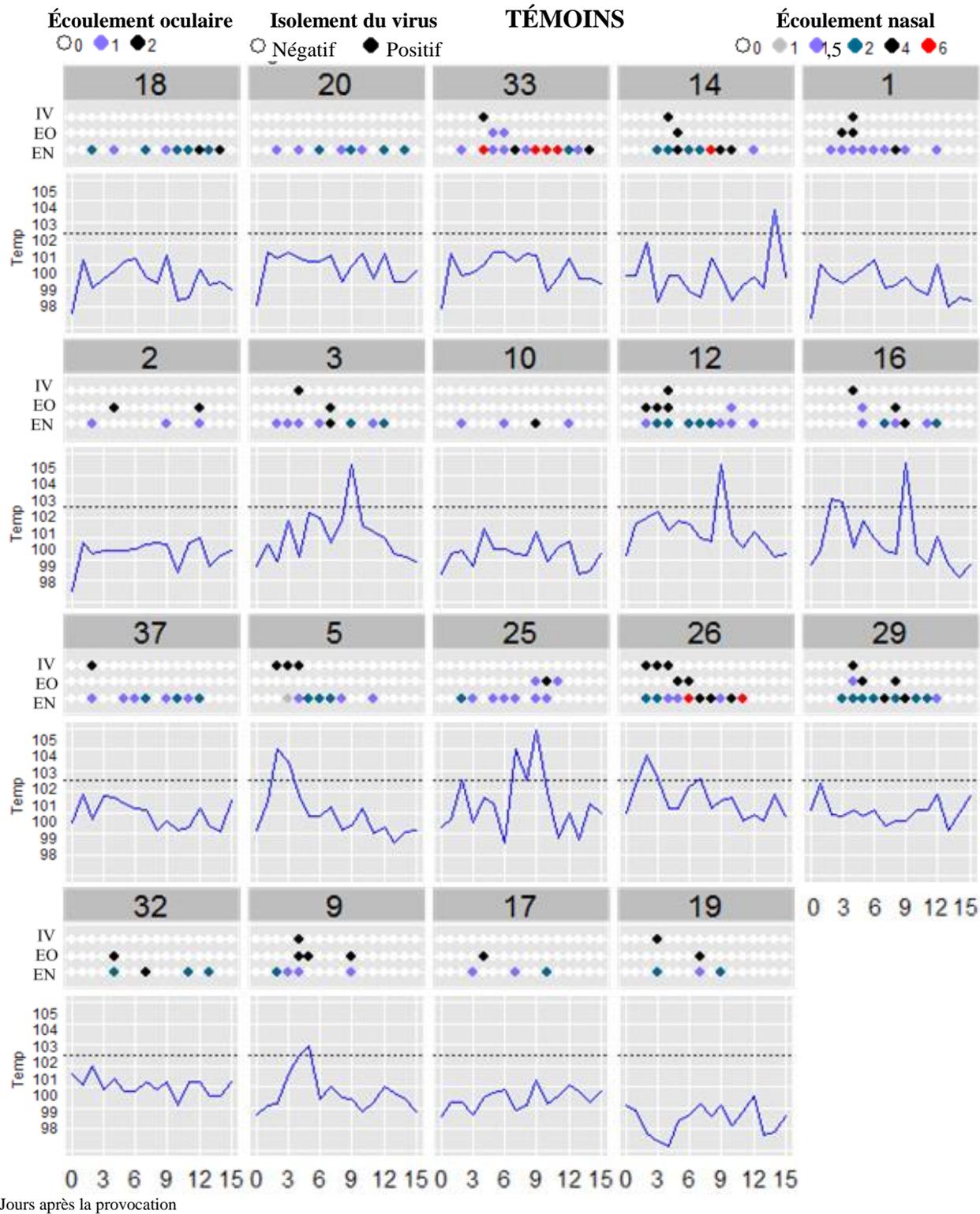
Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire et l'excrétion causées par la grippe équine
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	37 chevaux (18 vaccinés, 19 témoins) âgés d'environ 9 à 10 mois
Description de la provocation	Souche A/eq/Ohio/2003 de la grippe équine inoculée 3 semaines après la dernière vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi et de prélèvements nasaux quotidiens pendant 15 jours après la provocation.
Résultats	<p>Voir les données dans les tableaux à la fin du document.</p> <p>Signes cliniques : Un animal était considéré comme étant positif (infecté par la provocation) s'il avait l'un ou l'autre des symptômes suivants à quelque moment que ce soit de la période d'observation après la provocation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre (température $\geq 102,5$ °F) • Écoulement oculaire • Écoulement nasal (écoulement mucopurulent très léger ou plus important) <p>La durée de la maladie a été calculée à partir de la date à laquelle l'animal a été déterminé positif pour la première fois jusqu'à la date où il l'a été pour la dernière fois. D'après ce calcul, la durée médiane de la maladie a été de 11 jours pour les témoins et de 3 jours pour les chevaux vaccinés.</p> <p>L'excrétion nasale du virus de la grippe a été évaluée en fonction des résultats de l'isolement du virus à partir du prélèvement nasal. Un animal était considéré comme étant positif si le virus était isolé des prélèvements nasaux à une ou plusieurs occasions à la suite de la provocation.</p> <p>Aucun des 18 chevaux vaccinés n'a excrété le virus comparativement à 12 des 19 témoins ont excrété le virus.</p> <p>Aucune réaction indésirable au vaccin n'a été observée à quelque moment que ce soit.</p>
Date d'approbation par l'USDA	8 avril 2013



Jours après la provocation

Écoulement oculaire : 0 = aucun; 1 = léger ou modéré; 2 = grave

Écoulement nasal : 0 = aucun; 1 = écoulement séreux clair léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades; 1,5 = écoulement mucopurulent très léger, de l'un ou des deux naseaux; 2 = écoulement séreux clair modéré, facilement observé dans un ou les deux naseaux; 3 = écoulement séreux clair abondant généralement observé uniquement chez les chevaux malades; 4 = écoulement modérément mucopurulent en grande quantité dans les deux naseaux; 5 = écoulement mucopurulent important en grande quantité dans les deux naseaux



Écoulement oculaire : 0 = aucun; 1 = léger ou modéré; 2 = grave

Écoulement nasal : 0 = aucun; 1 = écoulement séreux clair léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades; 1,5 = écoulement mucopurulent très léger, de l'un ou des deux naseaux; 2 = écoulement séreux clair modéré, facilement observé dans un ou les deux naseaux; 3 = écoulement séreux clair abondant généralement observé uniquement chez les chevaux malades; 4 = écoulement modérément mucopurulent en grande quantité dans les deux naseaux; 5 = écoulement mucopurulent important en grande quantité dans les deux naseaux

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par la souche A2 Richmond 07 de la grippe équine
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	20 chevaux (20 vaccinés) âgés de 12 mois
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	<p>Pour cette classe de produits, le fabricant peut actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin en vertu de procédures accélérées afin de répondre aux besoins émergents. Un résumé des données à l'appui de l'actualisation des souches de la grippe contenues dans le produit a été évalué par l'APHIS de l'USDA et jugé acceptable en vertu des règlements et des politiques en vigueur au moment de l'approbation. Il est possible qu'aucune étude complète de vaccination-provocation n'ait été requise pour ces actualisations.</p>
Date d'approbation par l'USDA	2 février 2012

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par la souche A2 Kentucky 95 de la grippe équine
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	20 chevaux (20 vaccinés) âgés de 12 mois
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	<p>Pour cette classe de produits, le fabricant peut actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin en vertu de procédures accélérées afin de répondre aux besoins émergents. Un résumé des données à l'appui de l'actualisation des souches de la grippe contenues dans le produit a été évalué par l'APHIS de l'USDA et jugé acceptable en vertu des règlements et des politiques en vigueur au moment de l'approbation. Il est possible qu'aucune étude complète de vaccination-provocation n'ait été requise pour ces actualisations.</p>
Date d'approbation par l'USDA	2 février 2012

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Virus du Nil occidental (VNO)									
Objectif de l'étude	Démontrer la durée d'immunité de douze mois conférée contre la maladie causée par le VNO									
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 25 jours d'intervalle									
Animaux expérimentaux	30 chevaux (20 vaccinés, 10 témoins qui ont reçu un placebo) âgés de 4 à 5 mois									
Description de la provocation	Le virus du Nil occidental a été inoculé 380 jours (10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) ou 408 jours (10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) après la dernière vaccination.									
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi deux fois par jour pendant 14 jours après la provocation et une fois par jour pendant 7 autres jours après la provocation.									
Résultats	<p>Un animal était considéré comme étant infecté par suite de la provocation s'il développait une affection neurologique, mesurée par le taux de mortalité et les preuves microscopiques d'une maladie du cerveau viro-induite (histopathologie).</p> <p>La manifestation d'une virémie (détection du VNO dans le sang) a également été surveillée chez les animaux.</p> <p>Les résultats sont résumés ci-dessous :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Issue</th> <th>Témoins</th> <th>Vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité</td> <td>7/10 (70 %)</td> <td>1/20 (5 %)</td> </tr> <tr> <td>Virémie au moins un jour</td> <td>10/10 (100 %)</td> <td>2/20 (10 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les données brutes aux pages suivantes.</p>	Issue	Témoins	Vaccinés	Mortalité	7/10 (70 %)	1/20 (5 %)	Virémie au moins un jour	10/10 (100 %)	2/20 (10 %)
Issue	Témoins	Vaccinés								
Mortalité	7/10 (70 %)	1/20 (5 %)								
Virémie au moins un jour	10/10 (100 %)	2/20 (10 %)								
Date d'approbation par l'USDA	3 septembre 2010									

Traitement	N°	Mort ou euthanasié en raison de la gravité de la maladie	Gravité des lésions histopathologiques	
			Medulla	Protubérance (pont)
Témoins (10 chevaux)	1	Oui	3	3
	2	Oui	3	3
	3	Oui	3	3
	4	Oui	3	3
	5	Oui	3	3
	6	Oui	2	2
	7	Oui	1	1
	8	Non	1	1
	9	Non	1	1
	10	Non	1	0,5
Vaccinés (20 chevaux)	1	Oui	3	3
	2	Non	2	0,5
	3	Non	1	1
	4	Non	1	0,5
	5	Non	1	0,5
	6	Non	1	0,5
	7	Non	0,5	0,5
	8	Non	0,5	0,5
	9	Non	0,5	0
	10	Non	0	0,5
	11	Non	0	0
	12	Non	0	0
	13	Non	0	0
	14	Non	0	0
15	Non	0	0	
16	Non	0	0	
17	Non	0	0	
18	Non	0	0	
19	Non	0	0	
20	Non	0	0	

Score des lésions histopathologiques :	
0 =	Aucune lésion significative
0,5 =	Nodules microgliaux multifocaux rares dispersés dans le parenchyme
1 =	Légère encéphalite non suppurée caractérisée par de légers manchons périvasculaires multifocaux avec des lymphocytes, des plasmocytes et des neutrophiles rares, et des nodules gliaux multifocaux dispersés composés de cellules gliales avec quelques cellules inflammatoires mononucléées. Il peut y avoir à l'occasion de minimes manchons périvasculaires et des nodules gliaux dispersés plus modérés.
2 =	Encéphalite non suppurée modérée caractérisée par des manchons périvasculaires lymphoplasmocytiques modérés autour de nombreux vaisseaux et des accumulations multifocales de nodules gliaux dispersés dans le parenchyme
3 =	Encéphalite non suppurée grave caractérisée par des manchons périvasculaires lymphoplasmocytiques graves et épais et de multiples nodules gliaux dispersés dans le parenchyme

Virémie :		Jours après la provocation																			
Traitement	N°	0	1		2		3		4		5		6		7	8	9	10	14	21	
			AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM							
Témoins (10 chevaux)	1				15	25	10				5								M	M	
	2					30		5	20		5								M	M	
	3				25	470	160	210	175	75	100								M	M	M
	4			5	20	205	175	90	75	50									M	M	M
	5			40	130	30	25	50	10										M	M	M
	6				165	110	65	55	10											M	M
	7			10	330	200	180	225	115	15										N	M
	8				50	90	35	105	20	10											
	9			5	30	95	25	135	240	40	20										
	10					80	70	40	10												
Vaccinés (20 chevaux)	1																		M	M	
	2																				
	3																				
	4																				
	5																				
	6					95															
	7																				
	8					40															
	9																				
	10																				
	11																				
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					

Valeur réelle en équivalents d'unités formatrices de plages par millilitre (eqUFP/mL) = positif pour l'isolement du virus
Case vide = négatif pour l'isolement du virus (< 5 eqUFP/mL)
M = Mort
N = Non consigné; le cheval avait le tournis avec des tremblements sporadiques de la tête et du cou.

Type d'étude	Efficacité																																												
Étude portant sur	Virus du Nil occidental (VNO)																																												
Objectif de l'étude	Démontrer la durée d'immunité de sept mois conférée contre le VNO																																												
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 22 jours d'intervalle																																												
Animaux expérimentaux	30 chevaux (20 vaccinés, 10 témoins qui ont reçu un placebo) âgés de 4 à 5 mois																																												
Description de la provocation	Provocation par le virus du Nil occidental 201 jours (groupe 1 : 10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) ou 222 jours (groupe 2 : 10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) après la seconde vaccination																																												
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été saignés le jour de la provocation, deux fois par jour pendant 6 jours après la provocation, une fois par jour pendant 4 autres jours après la provocation et le jour 14 après la provocation.																																												
Résultats	<p>La virémie (détection du VNO dans le sang) était la principale issue. Un animal était considéré comme étant positif si le virus était détecté dans le sang à une ou plusieurs occasions après la provocation.</p> <p>Voici le sommaire du nombre d'animaux testés positifs au moins une fois relativement à une virémie :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe soumis à la provocation</th> <th>Témoins</th> <th>Vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5/5 (100 %)</td> <td>1/10 (10 %)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>5/5 (100 %)</td> <td>3/10 (30 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voici les résultats en ce qui concerne la virémie dans le premier groupe de chevaux soumis à la provocation 201 jours après la seconde vaccination :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ID du cheval</th> <th>Groupe 1 au regard de la provocation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Témoins (5 chevaux)</td> <td>S16</td> <td>Positif</td> </tr> <tr> <td>S21</td> <td>Positif</td> </tr> <tr> <td>S23</td> <td>Positif</td> </tr> <tr> <td>S26</td> <td>Positif</td> </tr> <tr> <td>S30</td> <td>Positif</td> </tr> <tr> <td rowspan="9">Vaccinés (10 chevaux)</td> <td>S17</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S18</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S19</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S20</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S22</td> <td>Positif</td> </tr> <tr> <td>S24</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S25</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S27</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S28</td> <td>Négatif</td> </tr> <tr> <td>S29</td> <td>Négatif</td> </tr> </tbody> </table> <p>Positif = VNO détecté dans le sang à une ou plusieurs occasions après la provocation Négatif = VNO jamais détecté dans le sang après la provocation</p>	Groupe soumis à la provocation	Témoins	Vaccinés	1	5/5 (100 %)	1/10 (10 %)	2	5/5 (100 %)	3/10 (30 %)		ID du cheval	Groupe 1 au regard de la provocation	Témoins (5 chevaux)	S16	Positif	S21	Positif	S23	Positif	S26	Positif	S30	Positif	Vaccinés (10 chevaux)	S17	Négatif	S18	Négatif	S19	Négatif	S20	Négatif	S22	Positif	S24	Négatif	S25	Négatif	S27	Négatif	S28	Négatif	S29	Négatif
Groupe soumis à la provocation	Témoins	Vaccinés																																											
1	5/5 (100 %)	1/10 (10 %)																																											
2	5/5 (100 %)	3/10 (30 %)																																											
	ID du cheval	Groupe 1 au regard de la provocation																																											
Témoins (5 chevaux)	S16	Positif																																											
	S21	Positif																																											
	S23	Positif																																											
	S26	Positif																																											
	S30	Positif																																											
Vaccinés (10 chevaux)	S17	Négatif																																											
	S18	Négatif																																											
	S19	Négatif																																											
	S20	Négatif																																											
	S22	Positif																																											
	S24	Négatif																																											
	S25	Négatif																																											
	S27	Négatif																																											
	S28	Négatif																																											
S29	Négatif																																												

Voici les résultats en ce qui concerne la **virémie** dans le deuxième groupe de chevaux soumis à la provocation 222 jours après la seconde vaccination :

	ID du cheval	Groupe 2 au regard de la provocation
Témoins (5 chevaux)	S32	Positif
	S36	Positif
	S39	Positif
	S40	Positif
	S43	Positif
Vaccinés (10 chevaux)	S31	Négatif
	S33	Positif
	S34	Négatif
	S35	Positif
	S37	Négatif
	S38	Négatif
	S41	Négatif
	S42	Négatif
	S44	Négatif
S45	Positif	

Positif = VNO détecté dans le sang à une ou plusieurs occasions après la provocation
Négatif = VNO jamais détecté dans le sang après la provocation

Date d'approbation par l'USDA

2 novembre 2009

Type d'étude	Innocuité																																																																																																																																						
Étude portant sur	Toutes les fractions																																																																																																																																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain à trois sites d'essai différents																																																																																																																																						
Administration du produit	2 doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle																																																																																																																																						
Animaux expérimentaux	622 chevaux vaccinés avec deux doses, dont : <ul style="list-style-type: none"> • 203 poulains âgés de deux à quatre mois • 19 poulains âgés de cinq à sept mois • 400 chevaux âgés d'un (1) an ou plus 																																																																																																																																						
Description de la provocation	Sans objet																																																																																																																																						
Intervalle observé après la vaccination	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi les jours 0, 1 et 3 après la première vaccination et les jours 1, 3 et 7 après la seconde vaccination afin de déterminer s'ils présentaient des réactions locales au point d'injection ou générales.																																																																																																																																						
Résultats	<p>Aucune réaction générale n'a été observée à l'un ou l'autre des trois sites. Les réactions locales au point d'injection sont résumées ci-dessous.</p> <p>Site dans le Dakota du Nord :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Sommaire</th> <th rowspan="2">Nombre total</th> <th rowspan="2">Nombre avec 2 doses</th> <th colspan="2">Enflure transitoire au point d'injection</th> <th colspan="2">Nombre d'animaux normaux</th> </tr> <tr> <th>1^{re} dose</th> <th>2^e dose</th> <th>1^{re} dose</th> <th>2^e dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>De 2 à 4 mois</td> <td>149</td> <td>149</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>149</td> <td>149</td> </tr> <tr> <td>De 5 à 7 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 8 à 11 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 1 à 5 ans</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>23</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>De 6 à 15 ans</td> <td>121</td> <td>121</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>121</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>> 16 ans</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>296</td> <td>296</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>296</td> <td>296</td> </tr> </tbody> </table> <p>Site en Californie :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Sommaire</th> <th rowspan="2">Nombre total</th> <th rowspan="2">Nombre avec 2 doses</th> <th colspan="2">Enflure transitoire au point d'injection</th> <th colspan="2">Nombre d'animaux normaux</th> </tr> <tr> <th>1^{re} dose</th> <th>2^e dose</th> <th>1^{re} dose</th> <th>2^e dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>De 2 à 4 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 5 à 7 mois</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>De 8 à 11 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 1 à 5 ans</td> <td>25</td> <td>25</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>25</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>De 6 à 15 ans</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>15</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>> 16 ans</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>6</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>51</td> <td>51</td> <td>0</td> <td>8*</td> <td>51</td> <td>43</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les réactions postvaccinales étaient minimales. Les réactions signalées se limitaient à une enflure légère transitoire non douloureuse au point d'injection.</p>	Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux		1 ^{re} dose	2 ^e dose	1 ^{re} dose	2 ^e dose	Âge							De 2 à 4 mois	149	149	0	0	149	149	De 5 à 7 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 1 à 5 ans	23	23	0	0	23	23	De 6 à 15 ans	121	121	0	0	121	121	> 16 ans	3	3	0	0	3	3	Total	296	296	0	0	296	296	Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux		1 ^{re} dose	2 ^e dose	1 ^{re} dose	2 ^e dose	Âge							De 2 à 4 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 5 à 7 mois	5	5	0	0	5	5	De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 1 à 5 ans	25	25	0	4	25	21	De 6 à 15 ans	15	15	0	3	15	12	> 16 ans	6	6	0	1	6	5	Total	51	51	0	8*	51	43
Sommaire	Nombre total				Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux																																																																																																																															
		1 ^{re} dose	2 ^e dose	1 ^{re} dose		2 ^e dose																																																																																																																																	
Âge																																																																																																																																							
De 2 à 4 mois	149	149	0	0	149	149																																																																																																																																	
De 5 à 7 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																																																																																	
De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																																																																																	
De 1 à 5 ans	23	23	0	0	23	23																																																																																																																																	
De 6 à 15 ans	121	121	0	0	121	121																																																																																																																																	
> 16 ans	3	3	0	0	3	3																																																																																																																																	
Total	296	296	0	0	296	296																																																																																																																																	
Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux																																																																																																																																		
			1 ^{re} dose	2 ^e dose	1 ^{re} dose	2 ^e dose																																																																																																																																	
Âge																																																																																																																																							
De 2 à 4 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																																																																																	
De 5 à 7 mois	5	5	0	0	5	5																																																																																																																																	
De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																																																																																	
De 1 à 5 ans	25	25	0	4	25	21																																																																																																																																	
De 6 à 15 ans	15	15	0	3	15	12																																																																																																																																	
> 16 ans	6	6	0	1	6	5																																																																																																																																	
Total	51	51	0	8*	51	43																																																																																																																																	

Date d'approbation par l'USDA	Site au Missouri :						
	Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux	
	Âge			1 ^{re} dose	2 ^e dose	1 ^{re} dose	2 ^e dose
	De 2 à 4 mois	55	54	0	0	55	54
	De 5 à 7 mois	15	14	0	0	15	14
	De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
	De 1 à 5 ans	134	132	0	0	134	132
	De 6 à 15 ans	68	68	0	0	68	68
	> 16 ans	7	7	0	0	7	7
	Total	279	275	0	0	279	275
	Total pour les trois sites :						
	Site	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux	
				1 ^{re} dose	2 ^e dose	1 ^{re} dose	2 ^e dose
	Dakota du Nord	296	296	0	0	296	296
	Californie	51	51	0	8*	51	43
Missouri	279	275	0	0	279	275	
Total	626	622	0	8*	626	614	
<p>* Les réactions postvaccinales étaient minimales et décrites comme une enflure légère transitoire non douloureuse après la seconde vaccination chez huit (8) chevaux plus âgés, massivement vaccinés. Aucune réaction générale n'a été observée.</p>							
14 février 2012							

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des juments gravides dans des conditions sur le terrain à deux sites d'essai différents
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 16 à 28 jours d'intervalle; 54 juments gravides ont reçu une injection contenant un placebo et 325 juments gravides ont été vaccinées avec le produit à expérimenter.
Animaux expérimentaux	Trois cent soixante-dix-neuf (379) juments gravides à deux emplacements ont été incluses dans l'étude. La gestation a été confirmée par l'évaluation du taux sérique d'hormones le jour de la première vaccination.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la vaccination	1 ^{er} et 2 ^e trimestres : les juments ont fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination et quotidiennement afin de surveiller leur état de santé global et les signes d'avortement. Les poulains ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 7 jours après leur naissance. 3 ^e trimestre : les juments ont fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination et quotidiennement afin de surveiller leur état de santé global et les signes d'avortement. Les poulains ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 30 jours après leur naissance.
Résultats	Résultats présentés à la page suivante

Résultats**Étude 2013-PM-1009**
Site dans le Dakota du Nord :

Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains	Taux de mise bas
1 ^{er} trimestre/ produit	143	127	114	90 %
1 ^{er} trimestre/ placebo	59	54	49	91 %
2 ^e trimestre/ produit	6	6	6	100 %
3 ^e trimestre/ produit	140	117	117	100 %
Total – tous les animaux	348	304	286	94 %
Total – produit seulement	289	250	237	95 %
Total – placebo seulement	59	54	49	91 %

Étude 2013-PM-1009
Site au Missouri :

Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains	Taux de mise bas
2011 3 ^e trimestre	5	5	5	100 %
2012 1 ^{er} trimestre	1	1	1	100 %
2012 2 ^e trimestre	53	43	39	91 %
2012 3 ^e trimestre	26	26	25	96 %
Total – produit	85	75	70	93 %

Étude 2014-PM-1009
Site dans le Dakota du Nord :

Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains nés	Taux de mise bas	Poulains qui ont survécu jusqu'à la fin de la période d'observation
2 ^e trimestre vaccinées	52	52	52	100 %	51*
3 ^e trimestre vaccinées	69	69	67**	97,1 %	67

* Le collaborateur de l'étude a affirmé que le décès du poulain n'était pas attribuable à la vaccination.

** Le collaborateur de l'étude a affirmé que le décès d'une jument n'était pas attribuable à la vaccination.

Tous les autres poulains étaient normaux et en santé.

Date d'approbation par l'USDA

12 septembre 2014